

⑫

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

⑰ Anmeldenummer: 84101568.8

⑤① Int. Cl.²: **A 61 J 1/00**

⑱ Anmeldetag: 16.02.84

⑳ Priorität: 17.02.83 DE 3305365

⑦① Anmelder: **Fresenius AG, Gluckensteinweg 5,
D-6380 Bad Homburg (DE)**

④③ Veröffentlichungstag der Anmeldung: 26.09.84
Patentblatt 84/39

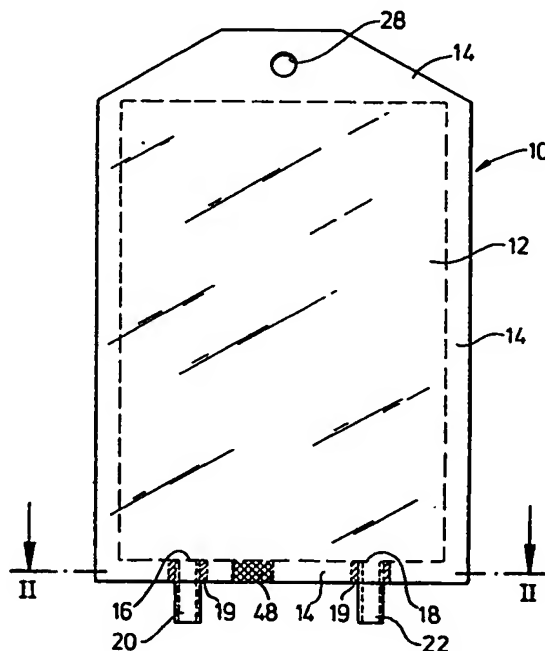
⑦② Erfinder: **Herbert, Reinhold, Breite Strasse 7,
D-6392 Neu-Anspach 1 (DE)**

②④ Benannte Vertragsstaaten: **AT BE CH DE FR GB IT LI LU
NL SE**

⑦④ Vertreter: **KUHLEN & WACKER Patentanwaltsbüro,
Schneggstrasse 3-5 Postfach 1729, D-8050 Freising (DE)**

⑤④ Aufbewahrungsbeutel.

⑤⑦ Physiologisch unbedenklicher Beutel (10), der hitzesterilisierbar ist und aus Polyolefinmaterialien hergestellt ist, wobei er wenigstens eine Auslauffülle mit einem starren Rohrstück (20, 22) oder Einsatzstück (50, 72), das von einer Verbindungsschicht (19, 53) umgeben ist, besitzt, und er insbesondere aus einer Polyethylenfolie als Beutelmateriale, einem Copolymerisat von Ethylen und Vinylacetat mit einem Vinylacetatgehalt von vorzugsweise 10-50 Gew.-% als Material für die Verbindungsschicht (19, 53) und einem Polycarbonat als Material für das Rohrstück (20, 22) oder das Einsatzstück (59, 72) besteht.



Aufbewahrungsbeutel

Die Erfindung betrifft einen Aufbewahrungsbeutel, insbesondere für medizinische Zwecke zur Lagerung von Blut oder Infusionslösungen, aus einem thermoplastischen polymeren Material und mit wenigstens einer Auslauftülle, die ein Rohrstück umfaßt.

Beutel der eingangs erwähnten Art werden millionenfach in der Medizin eingesetzt. Sie dienen beispielsweise zur Aufnahme von Blut als Blutbeutel oder zur sterilen Lagerung von parenteral zu verabreichenden Infusionslösungen. Zu diesem Zweck müssen sie vollkommen steril sein, was üblicherweise durch eine Erhitzung auf wenigstens 100° C, insbesondere etwa 120° C erzielt wird. Hieraus ergibt sich bereits die Anforderung an das thermoplastische polymere Material, wenigstens bis zur Erhitzungstemperatur stabil zu sein.

Darüber hinaus muß ein derartiger Beutel leicht, billig und in einem automatischen Herstellungsprozeß herzustellen sein und wegen seines geringen Werts nach dem Gebrauch

1 wegwerfbar sein. Weiterhin soll er biegsam, zusammenfalt-
bar und im verarbeiteten Zustand derart transparent sein,
daß Veränderungen der im Beutel enthaltenen Flüssigkeit
5 sofort bemerkt werden können.

Als einziges Polymerisat, das diese Voraussetzungen bis-
her erfüllt, ist Weich-Polyvinylchlorid (Weich-PVC) zum
Einsatz gekommen, das also zur Verbesserung der elasti-
schen Eigenschaften weichmachende Stoffe enthält. Diese
10 weichmachenden Stoffe, beispielsweise Diisooktylphtalat,
geben jedoch Anlaß zu bedenklichen Erscheinungen. So wer-
den diese Stoffe nicht vollständig in den Hohlräumen zwi-
schen den polymeren Ketten eingeschlossen und können daher
durch das in den Beutel eingefüllte Wasser bzw. die wäss-
15 rige Lösung aus dem Polymerisat herausgelöst werden, so
daß es zu einer Verunreinigung der im Beutel enthaltenen
Flüssigkeit kommt.

Schätzungen haben ergeben, daß ein über längere Zeit unter
20 Verwendung derartiger PVC-Beutel behandelter Patient eini-
ge Gramm Weichmacher in sich aufgenommen hat, was an sich
physiologisch höchst bedenklich ist und zu dauerhaften
Schäden des Patienten führen kann.

25 Darüber hinaus wird ein Beutel aus Weich-PVC leicht von
Mikroorganismen befallen, die insbesondere die Weichmacher
herauslösen und damit regelmäßig den Beutel zerstören.
Insofern mußte ein derartiger PVC-Beutel nach dem Füllen
mit einer speziellen Umverpackung vor schädigenden Mikro-
30 organismen geschützt werden.

Dieser Sachverhalt führte dazu, daß derartige PVC-Beutel
die üblicherweise eingesetzten Glasflaschen als Aufbewah-
rungsbehälter für medizinische Lösungen nicht in wesent-
35 lichem Umfang verdrängen konnten und teilweise sogar in
einigen Industrieländern auf dem medizinischen Gebiet
überhaupt nicht zugelassen wurden.

1 Es wurden daher Versuche unternommen, das Weich-PVC durch
andere Stoffe zu ersetzen. Diese Versuche scheiterten je-
doch, da diese Stoffe entweder zu teuer waren oder aber
5 mechanische und physiologische Nachteile aufwiesen. Bei-
spielsweise besaßen sie eine zu hohe Wasserdampfdurchläss-
igkeit, was zur unerwünschten Erhöhung der Konzentration
der in der Lösung enthaltenen Stoffe führte. Darüber hin-
aus setzten sie auslaugbare Bestandteile frei oder waren
10 bei zu hoher mechanischer Beanspruchung leicht zu beschä-
digen.

In der CH-PS 444 382 ist ein derartiger Kunststoffbeutel
beschrieben, der für parenteral zu verwendende therapeu-
tische Flüssigkeiten eingesetzt werden kann. Bei diesem
15 Kunststoffbeutel besteht die Wandung aus einem Kunst-
stofflaminat, das auf der Außenseite, also der flüssig-
keitsabgewandten Seite, eine PVC-Schicht und auf der In-
nenseite eine Polyhalogen-Kohlenwasserstoff-Kunstharz-
schicht aufweist. Diese letztere Schicht weist keine phar-
makologisch unzulässigen Bestandteile auf, die durch Auf-
20 lösen in die in dem Beutel enthaltene Lösung übergehen
könnten. Die zum Einsatz kommenden Polyhalogen-Kohlenwas-
serstoffe haben jedoch den Nachteil, daß sie sehr kost-
spielig zu produzieren und zu verarbeiten sind und an den
25 Schweißnähten nicht ausreichend verschmelzen, so daß noch
ein direkter Kontakt mit dem PVC besteht. Dieser Kontakt
besteht im übrigen auch an der Auslaßöffnung, die übli-
cherweise vollständig aus PVC ausgeführt ist und die mit
weiteren PVC-Verbindungsschläuchen verbunden werden kann.
30 Weiterhin stellt ein derartiger Wegwerbeutel eine Bela-
stung für die Umwelt dar, da die Verbrennung dieser Beu-
tel zu hochaggressiven Halogenwasserstoffen führt.

Ein weiterer Beutel ist in der US-PS 41 40 162 beschrie-
35 ben. Dieser Beutel besteht aus einer Kunststoffmasse mit
drei Komponenten. Diese Komponenten sind ein Polyolefin,
das im wesentlichen aus Propyleneinheiten besteht, ein

1 Blockcopolymeres und, gegebenenfalls, ein Weichmacher,
der ebenfalls ein Polymeres sein kann. Weiterhin kann
dieser Beutel Antioxidantien aufweisen, die sicherlich
nicht hygienisch unbedenklich sind.

5

Aus der vorstehenden Aufführung der Komponenten ist be-
reits ersichtlich, daß sowohl die Komponenten selbst als
auch die Verarbeitung dieser Komponenten kostspielig sind
und ein daraus hergestellter Beutel sich gegenüber den
10 üblichen PVC-Beuteln sowohl aus Herstellungs- als auch
aus Kostengründen nicht durchsetzen dürfte.

Dies hat dazu geführt, daß die gleiche Anmelderin eine
weitere Kunststoffmasse zur Herstellung von Verbindungs-
15 elementen zwischen PVC-Schläuchen einerseits und Polyole-
finbeuteln andererseits in der DE-OS 30 26 974 angemeldet
hat. Diese Kunststoffmasse besteht wiederum aus mehreren
polymeren Komponenten, für deren Herstellung und Preis
das vorstehend Gesagte gilt. Weiterhin muß dieses Verbin-
20 dungsglied sowohl mit dem Polyolefinbeutel als auch mit
dem PVC-Schlauch verschweißt werden, was üblicherweise
prozeßtechnische Schwierigkeiten macht und überdies
kostenverursachend ist.

25 Festzuhalten ist insbesondere, daß sämtliche vorgeschla-
genen Lösungen mit PVC-Verbindungsschläuchen arbeiten,
die natürlich Weichmacherstoffe aufweisen und insofern
als bedenklich anzusehen sind.

30 Diese Verbindungsschläuche, die üblicherweise als Aus-
lauftülle mit den PVC-Beuteln verschweißt sind, weisen
die gewünschten hochelastischen Eigenschaften auf, die
zur Halterung von Einsteckverschlüssen notwendig sind.
So darf die im Beutel enthaltene Flüssigkeit beim Steri-
35 lisieren durch Erhitzen auf etwa 120° C nicht zwischen
der Auslauftülle und dem Verschlußstück herausfließen.
Darüber hinaus muß das Verschlußstück vom Schlauchstück

1 derart fest umgeben sein, daß es allenfalls mit großer
Kraftanwendung herausgezogen werden kann.

5 In der DE-PA 3 200 264 hat man versucht, diese Probleme
dadurch zu lösen, daß man Polyolefin-Beutel mit einem
Schlauchansatzstück oder einem Einsatzstück aus einem
kreuzvernetzten Copolymerisat von Olefin und Vinylacetat
herstellte. Dabei wurde der Beutel mit dem Schlauchansatz-
10 stück oder Einsatzstück aus noch nicht kreuzvernetztem
Copolymerisat von Olefin und Vinylacetat verschweißt und
anschließend dieser gesamte Beutel der Kreuzvernetzungs-
behandlung unterworfen.

15 Weiter ist zu berücksichtigen, daß es in der Nahrungsmittel-
industrie seit langem in Kunststoffbeuteln verpackte
Nahrungsmittel gibt, bei denen der Kunststoffbeutel ge-
gebenenfalls eine zugeschweißte Auslauftülle aus glei-
chem Material aufweist. Solche Auslauföffnungen weisen
jedoch nicht die vorstehend erwähnten hochelastischen
20 Eigenschaften auf und können nur dann sterilisiert wer-
den, wenn der Beutel selbst sterilisierbar ist.

25 Demzufolge liegt der vorliegenden Erfindung die Auf-
gabe zugrunde, einen Beutel der eingangs erwähnten Art
zu schaffen, der wenigstens eine Auslauftülle aus
einem vom Beutelmateriail unterschiedlichen Material
aufweist und bei Temperaturen von wenigstens 100° C
stabil und hitzesterilisierbar ist.

30 Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe durch die kennzeich-
nenden Merkmale des Anspruchs 1 gelöst.

1

Erfindungsgemäß wird nunmehr ein Beutel erhalten, der unter Einsatz von sehr kostengünstigen Kunststoffmaterialien, wie beispielsweise Polyethylen, hergestellt werden kann. Hierzu können die üblichen Extrudierverfahren zur Herstellung von Folien oder Schlauchfolien zur Anwendung kommen, die den Fachmann vor keine nennenswerten Probleme stellen.

Auch die Rohrstücke bzw. Einsatzstücke, die im wesentlichen starr, vorzugsweise starr sind, werden aus sehr kostengünstigen Kunststoffmaterialien und nach einfachen üblichen Verfahren hergestellt.

In der Medizin ist die Verwendung von Polycarbonaten und anderen Hartkunststoffen als Material für Schlauchstücke, Aufsatzstücke, Stopfen und andere relativ starre Gegenstände bereits bekannt. Es ist jedoch auch bekannt, daß es nicht möglich ist, Rohrstücke aus solchen Materialien in Aufbewahrungsbeuteln aus Polyolefinen zu befestigen, da Polyolefine nicht mit Hartkunststoffmaterialien verschweißt werden können und so keine dichte Verbindung zwischen Beutel und Rohrstück erhalten werden kann.

Erfindungsgemäß wurde überraschend festgestellt, daß es möglich ist, Rohrstücke und Einsatzstücke aus Hartkunststoffmaterialien durch Verwendung einer Verbindungsschicht mit dem Polyolefinbeutel zu verbinden.

Diese Verbindungsschicht, die als Schicht zwischen dem Rohrstück oder dem Einsatzstück und dem Beutel eingesetzt wird, geht ebenfalls von sehr kostengünstigen Olefin-Ausgangsmaterialien aus, die mit einem bestimmten Anteil Vinylacetat (VAC) copolymerisiert sind. Wie bekannt, läßt dieses Copolymerisat von Olefin und Vinylacetat mit stei-

1 gendem VAC-Gehalt die Rückprall-Elastizität, die ein Maß
für die Elastizität des Materials ist, sprunghaft anstei-
gen. So wächst zwar beispielsweise bei einem Copolymerisat
5 aus Ethylen und Vinylacetat (EVA) mit steigendem VAC-
Gehalt die Rückprall-Elastizität, doch fällt andererseits
aber auch die Schmelztemperatur im interessierenden VAC-
Bereich auf Werte unter 100° C ab, so daß eine Sterilisa-
tion eines Beutels mit einer derartigen Verbindungsschicht
10 nicht mehr möglich erscheint.

Zwar ist es möglich, Schläuche auf der Basis von VAC-
haltigen Polyolefinen durch Kreuzvernetzung thermisch zu
stabilisieren und sogar noch in ihrem Elastizitätsverhal-
ten zu verbessern, jedoch ist es nicht mehr möglich, diese
15 kreuzvernetzten Schläuche mit dem als Beutelmateriel ein-
gesetzten Ausgangsolefin allein zu verschweißen; es kommt
keine Verbindung zwischen dem Polyolefin und dem kreuz-
vernetzten Copolymerisat aus Olefin und VAC zustande. Da-
her ist man gemäß der DE-PA 3 200 263 so vorgegangen, daß
20 man einen Polyolefinbeutel und einen nichtkreuzvernetzten
Schlauch aus einem Copolymerisat aus Olefin, insbesondere
Ethylen, und VAC miteinander verschweißt und anschließend
der Kreuzvernetzung unterwirft.

25 Erfindungsgemäß wurde nun ferner überraschenderweise ge-
funden, daß man die Verbindungsschicht aus einem Copoly-
merisat aus Olefin, insbesondere Ethylen, und VAC, oder
aus dem Polyurethan sowohl mit dem Polyolefinbeutel als
auch mit dem aus Hartkunststoff, insbesondere Polycarbonat,
30 bestehenden Rohrstück oder Einsatzstück verschmelzen

kann und anschließend bei Überdruck steri-
lisieren kann, ohne daß eine vorherige Kreuzvernetzung er-
forderlich ist. Obgleich bei der Sterilisation das Copoly-
merisat aus Olefin und Vinylacetat bzw. das Polyurethan stark
35 erweicht, wird dennoch ein Beutel erhalten, der völlig
leckfrei ist und ausgezeichnete mechanische Eigenschaften
und ausgezeichnete Halteeigenschaften an den Rohrstücken

1 besitzt, so daß daran befestigte elastische Kupplungs-
oder Aufsatzstücke nicht mehr abgezogen werden können.
Das Rohrstück oder Einsatzstück ist über die Verbindungs-
schicht fest, völlig dicht und leckfrei mit dem Polyole-
5 finbeutel verbunden. Die Rohrstücke oder Einsatzstücke
können ohne Zerstörung des Beutels nicht mehr aus dem
Beutel gezogen werden. Ein derartiger sterilisierbarer
Beutel für medizinische Zwecke ist also, soweit dies sei-
ne mechanischen Eigenschaften betrifft, den Eigenschaften
10 eines herkömmlichen PVC-Beutels zumindest gleichwertig.

Darüber hinaus ist er weichmacherfrei, da die üblicher-
weise als Beutelaraterial eingesetzten Polyolefinmateria-
lien in Folienform keine Weichmacherzusätze aufweisen, so
15 daß zudem ein Befall durch Mikroorganismen wirksam ver-
hindert wird. Demzufolge ist der erfindungsgemäße Beutel
in jeder Hinsicht als hygienischer anzusehen gegenüber
dem heute vielfach eingesetzten PVC-Beutel.

20 Zu einsetzbaren Polyolefinen, die als Polymere zur Her-
stellung des erfindungsgemäßen Beutels eingesetzt werden
können, gehören Polymerisate aus Olefinen, wie Ethylen,
Propylen, Butylen u.dgl. Bevorzugt ist als Ausgangsolefin
Ethylen, das gegebenenfalls mit einer oder mehreren Grup-
25 pen substituiert ist.

Als Substituenten kommen beispielsweise die Methyl- oder
Ethylgruppe, die Vinylgruppe und Halogenatome, insbeson-
dere Fluoratome, in Frage.

30 Besonders bevorzugt ist Ethylen, das zu Polyethylen poly-
merisiert ist.

Spezielle Beispiele für Polyolefine sind Polyethylen,
35 Polypropylen, Poly-n-butylen, Polyisobutylen, Poly-4-
methylpenten-1, chlórsulfoniertes Polyethylen, Polystyrol,
halogenierte Polyethylene, wie Polyvinylfluorid, Polyvi-
nylidenfluorid und Polyvinylidenchlorid, Polymethylmet-

1 acrylat u.dgl. Die zur Herstellung vorstehender Polyole-
fine eingesetzten Olefine können auch als Copolymerisate
und Mischpolymerisate mit anderen Vinylverbindungen ein-
5 gesetzt werden, beispielsweise Ethylen/Propylen-Kunst-
stoffe, Poly-(Ethylen/Vinylacetat), Acrylnitril/Butadien/
Styrol-Polymerisate, Ethylen-Propylen-Block-Copolymerisate,
Styrol-Copolymerisate, Vinylidenfluorid enthaltende Co-
polymerisate sowie Styrol enthaltende Copolymerisate.

10 Polyolefine sind erfindungsgemäß Produkte, die durch die
Vinylpolymerisation von gegebenenfalls substituiertem
Ethylen hergestellt werden. Diese Produkte können auch
geringe Zusätze von weiteren Polymerisaten aufweisen, die
15 im wesentlichen nicht die Struktur dieser Polyolefine
stören oder verändern. So können beispielsweise geringe
Zusätze von Styrol oder Polyacrylnitril substituierten
Ethylenverbindungen zugesetzt werden. Die dadurch entste-
henden Polyolefin-Produkte werden als zu den vorstehend
genannten Polyolefinen zugehörig angesehen.

20 Erfindungsgemäß wird vorzugsweise als Polyolefin Poly-
ethylen als Material für den Beutel eingesetzt, das ge-
gebenenfalls geringe Zusätze an Vinylacetat in Form des
Copolymers von Ethylen und Vinylacetat aufweisen kann.
25 In einem solchen Fall kann beispielsweise der Vinylacetat-
gehalt bis zu 10 Gew.-% betragen.

Insbesondere wird ein Polyethylen mit mittlerer bis hoher
Dichte (MDA und HDA) eingesetzt, das üblicherweise durch
30 Niederdruckpolymerisation hergestellt wird. Dabei liegt
die Dichte in einem Bereich von 0,91 bis 0,94, insbeson-
dere etwa bei 0,935 g/cm³.

Weiterhin weist das erfindungsgemäß bevorzugt eingesetzte
35 Polyethylen ein hohes Molekulargewicht und eine enge Mole-
kulargewichtsverteilung auf.

1 In jedem Fall ist jedoch darauf zu achten, daß derartige
Polyolefine keinen Schmelzpunkt besitzen, der unterhalb
der Sterilisationstemperatur von 110 - 120° C liegt. Vor-
zugsweise soll der Schmelzbereich oberhalb 116° C, ins-
5 besondere bei 120 - 124° C liegen, während die Vicat-
Erweichungstemperatur nach DIN 53460 oberhalb 115° C
liegen soll.

10 Die Sauerstoffdurchlässigkeit der vorstehend genannten
Polyolefine kann ein Problem bei solchen Lösungen dar-
stellen, die über längere Zeit aufbewahrt werden, so daß
es zu einer Oxidation der gelösten Bestandteile kommen
kann. Letzteres ist insbesondere bei Aminosäurelösungen
15 kritisch und muß daher sicher ausgeschaltet werden.

Zur Behebung dieses Problems kann vorteilhafterweise
die Beutelfolie aus dem vorstehend genannten Polyolefin
auf ihrer Außenseite mit einer oder mehreren diese Sau-
erstoffdurchlässigkeit senkenden Schicht(en) beschichtet
20 sein, beispielsweise einer Metallfolie oder einem wei-
teren Polymerisat. Eine solche Beschichtung wird vorteil-
hafterweise auch aus Sicherheitsgründen eingesetzt, da
selbst bei äußerst sorgfältiger Herstellung die Beutel-
25 folie nadelförmige Löcher (pin holes) aufweist, die nicht
zu erkennen sind und die Sterilität der eingefüllten
Lösung beeinträchtigen können.

30 Weiterhin kann eine solche Überschichtung auch die mecha-
nische Belastbarkeit eines derartigen Beutels erheblich
verbessern, so daß ein solcher Beutel auch bei einem
Wurf aus einer Höhe von mehreren Metern nicht zerplatzt.

35 Vorteilhafterweise wird eine solche Folie bzw. Schicht
eingesetzt, die einen höheren Schmelzpunkt als das der

- 1 Lösung zugewandte Polymerisat aufweist, also bei der
Schmelztemperatur der Innenfolie selbst nicht schmilzt
und infolgedessen nicht an einem Siegelwerkzeug anhaftet.
Insofern kann eine solche Außenfolie also als Trennmittel
5 bei der Versiegelung der Innenfolie dienen.

- Als Polymerisat für die Herstellung eines derartigen La-
minats kann jedes der vorstehenden Polyolefine eingesetzt
werden. Bevorzugt sind jedoch solche Polymere, die eine
10 niedrige Wasserdampfdurchlässigkeit und eine niedrige
Sauerstoffdurchlässigkeit aufweisen. Hierzu gehören Poly-
amide, PVC, Polyvinylidenchlorid, Polyvinylfluorid, Poly-
trifluorchlorethylen, Polyethylenterephthalat, Polyester
u.dgl. Besonders bevorzugt sind Polyamid, Polyvinylidenchlorid,
15 Polyethylenterephthalat und Polyester.

- Als Polyamid wird vorteilhafterweise ein Polycaprolactam
eingesetzt, das ohne Schädigung mit Heißdampf von 120 -
140° C behandelt und sterilisiert werden kann. Vorteil-
20 hafterweise enthält dieses Polyamid keine stabilisieren-
den Zusätze und entspricht somit in seiner Zusammensetzung
den Anforderungen zum Einsatz auf dem Lebensmittelsektor.

- Die polymeren Außen- und Innenfolien werden vorteilhafter-
25 weise mittels eines Kaschierklebers, wie Polyvinyliden-
chlorid oder eines Polyurethans, zusammengeklebt. Ein
derartiger Polyurethan- Kleber kann vorteilhafterweise
ein Zweikomponentenklebstoff sein, wobei die erste Kom-
ponente aus einem Kaschierkleber und die zweite Kompo-
30 nente aus einem Zusatzlack besteht.

- Herstellungstechnisch kann das als Innenfolie eingesetzte
Polyolefin in Form einer schlauchartigen Folie extrudiert
und anschließend mit einer Kaschierfolie unter Verwendung
35 des vorstehend erwähnten Kaschierklebers, wobei Poly-
urethan bevorzugt ist, verklebt werden. Sofern PVC als
Außenfolie eingesetzt wird, ist bei der erfindungsgemäßen

- 1 Polyolefinfolie sichergestellt, daß die im PVC befindlichen Weichmacher nicht durch den Kaschierkleber und die Polyolefinfolie in die im Beutel befindliche Lösung diffundieren.
- 5 Bevorzugte Lamine weisen bei einer Temperatur von etwa 23° C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 85 % in der Regel eine Wasserdampfdurchlässigkeit nach DIN 53 122 von < 1 auf. Derartige Werte gelten für Standardlamine, die vorteilhafterweise bis zu 0,2 mm stark sind, mit einer
- 10 Stärke von 50 - 100, insbesondere etwa 75 µm für die Polyolefinfolie und 20 - 100, insbesondere 30 - 70 µm für die polymere Kaschierfolie, wie Polyamid.
- Weiterhin ist bei derartigen bevorzugten Laminen die
- 15 Sauerstoffdurchlässigkeit gesenkt, wobei dieser Wert unterhalb 15 cm³/m² x Tag x bar Druckdifferenz liegt.
- 20 Solche Folien sind sowohl vom Bundesgesundheitsamt in Berlin als auch von der FDA (Federal Drug Administration) in USA wegen ihrer physiologischen Unbedenklichkeit zur Verwendung im Lebensmittelbereich und im medizinischen Bereich zugelassen worden.
- 25 Wie bereits vorstehend erwähnt, weist die der im Beutel befindlichen Flüssigkeit zugewandte Polyolefinfolie keinerlei Weichmacher oder Zusätze auf, die u.U. physiologisch bedenklich sind und vor allen Dingen in die wässrige Lösung
- 30 diffundieren könnten. Weiterhin ist die gegebenenfalls mit einer organischen Kaschierfolie versehene Polyolefinfolie klar und durchsichtig und weist diese Eigenschaften auch nach dem Sterilisieren auf.
- 35 Als Materialien für die erfindungsgemäß angewandten Rohrstücke oder Einsatzstücke, die im wesentlichen starr, vorzugsweise jedoch starr und vorteilhafterweise durchsichtig

1 sind, werden Hartkunststoffe bzw. Hartpolymere, d.h. Kunst-
stoffe, die sich erst bei Überdrücken von mindestens 1 bar
in nennenswertem Maße verformen lassen und vom medizini-
schen Standpunkt unbedenklich sind, d.h. keine nachteiligen
5 Wirkungen für den Patienten besitzen, verwendet. Von
diesen Hartkunststoffen werden vorzugsweise Hart-PVC,
Polypropylen, Polyamide, Polycarbonate, Polyester, Poly-
acrylate u.dgl. und/oder Copolymerisate derselben sowie
Styrol enthaltende Copolymerisate derselben, insbesondere
10 jedoch Polycarbonate, verwendet.

Als Polycarbonate geeignet sind z.B. solche, die aus 4,4'-
Dioxy-diphenyl-alkanen, beispielsweise aus 4,4'-Dioxy-
diphenyl-methan, 4,4'-Dioxy-diphenyl-1,1-ethan, 4,4'-Dioxy-
15 diphenyl-1,1-butan, 4,4'-Dioxy-diphenyl-1,1-isobutan, 4,4'-
Dioxy-diphenyl-1,1-cyclopentan, 4,4'-Dioxy-diphenyl-1,1-
cyclohexan, 4,4'-Dioxy-diphenyl-phenyl-methan, 4,4'-Dioxy-
diphenyl-2,2-propan, 4,4'-Dioxy-diphenyl-2,2-butan, 4,4'-
Dioxy-diphenyl-2,2-pentan, 4,4'-Dioxy-diphenyl-methyl-
20 isobutyl-methan, 4,4'-Dioxy-diphenyl-2,2-hexan, 4,4'-Dioxy-
diphenyl-2,2-nonan, 4,4'-Dioxy-diphenyl-methyl-phenyl-
methan, 4,4'-Dioxy-diphenyl-4,4-heptan oder 4,4'-Dioxy-
diphenyl-1,2-ethan erhalten werden. Ein geeignetes Polycar-
bonat ist beispielsweise das aus 4,4'-Dioxy-diphenyl-
25 2,2-propan (Bisphenol A) und Kohlensäure hergestellte
Polycarbonat.

Zu den geeigneten Polyestern gehören sowohl gesättigte
lineare Polyester als auch ungesättigte und aromatische
30 Polyester, wie beispielsweise Polyethylenglycolterephthalat,
Polybutylenterephthalat oder Polyätherester.

- 1 Zu den verwendbaren Polyamiden gehören solche, für die als
Ausgangsstoffe gradkettige Ω -Aminocarbonsäuren der Ketten-
länge C_6-C_{12} und deren Lactame, adipinsäures, sebacinsäures,
5 dodecandicarbonsäures und heptadecandicarbonsäures Hexa-
methyldiamin, Isophthalsäure, Bis(4-aminocyclohexyl)-
methan, 2,2-Bis-(4'-aminocyclohexyl)-propan, 3,3'-Dimethyl-
4,4'-diaminodicyclohexyl-methan, Terephthalsäure oder deren
Dimethylester, 1,6-Diamino-2,2,4-trimethylhexan, 1,6-Diamino-
10 2,4,4-trimethylhexan, 1-Amino-3-aminomethyl-3,5,5-trimethyl-
cyclohexan, Polyethylen, Mischpolymerisate aus Ethylen,
Propylen, Butylen, Vinylestern und ungesättigten aliphati-
schen Säuren sowie deren Salzen und Estern verwendet wer-
den.
- 15 Unter Polyacrylaten werden erfindungsgemäß Polyacrylsäure-
ester, die sowohl von Acrylsäure als auch von Methacryl-
säure abgeleitet sind, verstanden, wie beispielsweise Poly-
methylester.
- 20 Als Material für die Verbindungsschicht wird ein Copoly-
merisat eines Olefins mit Vinylacetat oder ein Polyurethan
eingesetzt. Beispiele für Polyolefine, die aus diesem
Olefin hergestellt werden, sind Polyethylen, Polypropylen,
Poly-n-butylen, Polyisobutylen, halogenierte Polyethylene,

25

30

35

1 chlorsulfonierte Polyethylene u.dgl., wie sie vorstehend
bereits genannt sind. Bevorzugt wird Polyethylen einge-
setzt. Derartige Copolymerisate weisen einen Vinylacetat-
5 gehalt von 5 - 70, vorzugsweise 10 - 50, insbesondere
15 - 40 Gew.-% auf. Beispielsweise kann der Vinylacetat-
gehalt 28 Gew.-% betragen. Wie bereits vorstehend erläu-
tert, fällt der Schmelzpunkt von Polyethylen mit steigen-
dem Vinylacetatgehalt von etwa 125° C auf ca. 70° C ab,
wenn ein VAC-Gehalt von 30 Gew.-% vorliegt. Ein derartiges
10 Copolymeres schmilzt natürlich bei einer Sterilisations-
temperatur oberhalb 100° C zusammen. Andererseits steigt
die geforderte Rückprall-Elastizität dieser Copolymeren
mit steigendem VAC-Gehalt von 35 auf 55 % bei 30%igem
VAC-Gehalt an.

15 Überdies läßt sich ein derartiges Material
problemlos mit dem Material des Beutels, sofern im
wesentlichen ähnliche oder sogar gleiche Polyolefinmate-
rialien eingesetzt werden, sowie mit dem Material des Rohr-
20 stückes oder Einsatzstückes verschmelzen. Der Einsatz im
wesentlichen gleicher Polyolefinmaterialien für die Ver-
bindungsschicht und den Beutel ist daher bevorzugt. Vor-
zugsweise wird als Material für die Verbindungsschicht
ein Copolymerisat aus Ethylen und Vinylacetat mit den
25 vorstehend genannten Gewichtsbereichen eingesetzt, wobei
als Beutelmateriel vorteilhafterweise polymerisierte
Ethylen- oder Propylenverbindungen in Frage kommen. Be-
sonders bevorzugt ist die Kombination von EVA als Mate-
rial für die Verbindungsschicht und von Polyethylen als
30 Beutelmateriel in den vorstehend angegebenen Gewichts-
bereichen.

- 1 Zu den geeigneten Polyurethanen gehören beispielsweise solche, für deren Herstellung Polyesterpolyole auf der Basis von Kohlensäure, Adipinsäure, Phthalsäure, Trimellitsäure, Sebacinsäure, Maleinsäure oder Ethandiol, Mischpolymerisate
5 aus Vinylchlorid und Vinylacetat und/oder Vinylpropionat, in denen freie Hydroxylgruppen enthalten sein können, Epoxyverbindungen, hergestellt aus (4,4'-Dioxy-2,2'-diphenyl)-propan und Epichlorhydrin, sowie Vinylidenchlorid-Copolymerisate verwendet werden.

10

Die Stärke der Verbindungsschicht ist nicht kritisch. Sie sollte jedoch wenigstens 0,1 mm und aus praktischen Erwä-
15 gungen nicht mehr als 7 mm betragen. Vorzugsweise ist die Verbindungsschicht 0,1 - 4 mm stark.

Unter "Rohrstück" bzw. "Einsatzstück" wird erfindungsgemäß ein rohrförmiger Körper oder ein ein oder mehrere rohrförmige Körper oder rohrförmige Öffnungen aufweisender Ein-
20 satzkörper verstanden, der die Strömungsverbindung zwischen dem Innenraum des Beutels und den mit dem äußeren Ende dieser rohrförmigen Körper oder Öffnungen in Verbindung stehenden Schläuchen, Infusionsgeräten, Kathetern, Spritzen u.dgl. herstellt. Hierunter wird auch ein Einsatzstück verstanden,
25 das über die Verbindungsschicht in den Beutel eingeschweißt wird und wenigstens eine entsprechende Auslauföffnung aufweist, ohne daß dieses Einsatzstück in Form eines Rohres oder Schlauches vom Beutelrand vorsteht. Ein solches Einsatzstück wird ähnlich wie ein Rohrstück mit einer Verbin-
30 dungsschicht versehen, dann in den noch nicht versiegelten Randbereich des Beutels eingeführt und anschließend mit dem Beutel hitzeverschmolzen.

35 Wie bereits ausgeführt, können erfindungsgemäß die Rohrstücke bzw. das Einsatzstück unmittelbar am Beutelrand abschließen, ohne daß ein Teil desselben rohrförmig über den Beutelrand hinausragt. Diese Ausführungsform ist zum

- 1 Einstecken von elastischen Stopfen oder Ansatzstücken in die rohrförmigen Öffnungen geeignet bzw. vorgesehen.

Gemäß einer anderen Ausführungsform können erfindungsge-
5 mäß die Rohrstücke bzw. Teile der Einsatzstücke rohrförmig über den Beutelrand herausragen und sind zum Darüberziehen oder Überziehen eines Schlauches oder Aufsatzstückes aus hochelastischem, physiologisch unbedenklichem Material, wie Gummi, kreuzvernetztem EVA u.dgl. vorgese-
10 hen. Die Rohrstücke selbst oder rohrförmig aus dem Einsatzstück hervorstehenden Teile können auch trichter- oder birnenförmig ausgebildet sein und mit den trichterförmigen Erweiterungen über den Beutelrand herausragen, wobei diese Erweiterungen gegebenenfalls noch eine Membran aus
15 üblicherweise zu diesem Zweck verwendeten Material und eine Kappe aus elastischem Material oder einen durchstechbaren Einsatz, z.B. aus Latex, aufweisen können, d.h. als Infusionsstopfen oder Zuspritzstopfen ausgebildet sein können.

20 Die Herstellung und Verarbeitung der Beutelmaterialien erfolgt nach den in der Kunststofftechnik üblichen Methoden. So können beispielsweise, wie vorstehend erläutert, die Beutel aus einer Extrusion schlauchförmiger Folien, entsprechend Zuschnitt der Folien und anschließender
25 Randschweißung hergestellt werden. Dieser Beutel, bei dem der für die Auslauftülle vorgesehene Rand unverschweißt bleibt, wird anschließend mit einem eine vorstehend genannte Verbindungsschicht aufweisenden Rohrstück oder
30 einem die Auslauföffnung(en) aufweisenden und von einer Verbindungsschicht umgebenen Einsatzstück verschmolzen. Dazu werden das Rohr- bzw. Einsatzstück mit einer vorstehend genannten Verbindungsschicht gemäß üblichen Techniken versehen, was z.B. durch einfaches Aufziehen oder
35 Aufstülpen des elastischen Materials in Schlauchform auf das Rohrstück oder Einsatzstück erfolgen kann, und in den geöffneten Beutel eingeführt.

1 Hierauf erfolgt die Hitzesiegelung des gesamten, noch
nicht verschweißten Randes mit dem mit der Verbindungs-
schicht versehenen Rohrstück oder Einsatzstück. Sofern
mehrere Rohrstücke vorgesehen sind, führt man natürlich
5 diesen Verarbeitungsschritt gleichzeitig aus, wobei natür-
lich entsprechende Siegelwerkzeuge benützt werden. Bei der
Hitzesiegelung, die gemäß üblichen Verfahren durchgeführt
wird, wird sowohl der Beutel mit der Verbindungsschicht
als auch die Verbindungsschicht mit dem Rohrstück oder
10 Einsatzstück hitzeversiegelt.

Die so hergestellten Beutel weisen im wesentlichen die
gleichen Eigenschaften wie ein PVC-Beutel mit der Ausnahme
auf, daß die aus EVA bestehende Verbindungsschicht beim
Sterilisieren oberhalb ca. 80°C stark erweicht, jedoch
15 durch das Rohrteil und die hitzefeste Folie fixiert wird.
Die Siegelnaht, die zwischen dem Beutel, der Verbindungs-
schicht und dem Rohrstück bzw. dem Einsatzstück gebildet
ist, ist so fest, daß nur noch eine gewaltsame Entfernung
dieses Stückes möglich ist.

Die Sterilisierung der so hergestellten Beutel erfolgt nach
20 üblichen Methoden im Autoklaven, wobei natürlich, um das
Platzen des Beutels zu vermeiden, im Autoklaven zum Aus-
gleich des im Beutelinernen herrschenden Druckes ein Über-
druck angewandt werden muß. Aus Sicherheitsgründen und zur
25 Fixierung der Verbindungsschicht wird jedoch ein höherer
Überdruck angewandt, als er zum Ausgleich des im Beutelin-
neren herrschenden Druckes notwendig ist. Die Höhe dieses
Überdruckes über den im Beutel herrschenden Druck ist nicht
kritisch, z.B. sollte er mindestens 0,5 bar größer als der
im Beutel herrschende Druck sein. Er kann 2 bis 3 bar,
30 beispielsweise 2,2 bar betragen.

So wird beispielsweise der so hergestellte, ein Rohrstück
und die Verbindungsschicht aufweisende, hitzeversiegelte
Beutel mit z.B. Wasser oder der entsprechenden zu sterili-
35 sierenden Lösung (z.B. Elektrolytlösung) gefüllt und in
einen Überdruckautoklaven gebracht, wo er bei einer Tempe-
ratur von etwa 120°C und einem Überdruck von etwa 2,2 bar
sterilisiert wird.

- 1 Wie bereits ausgeführt, wurde überraschend festgestellt,
daß zwar bei dieser Behandlung das für die Verbindungs-
schicht verwendete Copolymerisat aus Olefin und Vinylace-
tat schmilzt, der Beutel jedoch völlig dicht und leckfrei
5 ist und sein Gewicht konstant bleibt, d.h. keinerlei Ge-
wichtsverlust oder -zunahme auftritt.

Die erfindungsgemäßen Beutel werden durch die beiliegen-
den Zeichnungen und die nachfolgenden Ausführungen weiter
10 erläutert.

Es zeigen

- Fig. 1 einen erfindungsgemäßen Beutel für Infusionszwecke
15 schematisch in Draufsicht,
Fig. 2 einen Schnitt durch den Beutel gem. Fig. 1 entlang
der Linie II - II,
Fig. 3 den Randbereich einer weiteren Ausführungsform des
erfindungsgemäßen Beutels mit Zuspritz- und Infu-
20 sionsstopfen,
Fig. 4 eine Schnittansicht des Randbereiches eines erfin-
dungsgemäßen Beutels mit einem Aufsatzstück aus
EVA,
25 Fig. 5 einen Ausschnitt aus einer Draufsicht auf ein Ein-
satzstück mit über den Beutelrand vorstehenden
Rohren und Aufsatzstücken, aber ohne Abreißdeckel,
Fig. 6 einen Schnitt durch die Ausführungsform gem. Fig. 5
entlang der Linie V - V,
30 Fig. 7 eine weitere Ausführungsform in der Draufsicht,
die der Ausführungsform gem. Fig. 5 ähnelt und
Fig. 8 einen Ausschnitt einer Schnittansicht einer Ausfüh-
rungsform, die die Umhüllung eines Rohrstücks mit
Aufsatzstück zeigt,
35 Fig. 9 einen Ausschnitt einer Schnittansicht einer anderen
Ausführungsform, die eine eingesiegelte Latexkugel
mit einer EVA-Verbindungsschicht mit Umhüllung zeigt.

- 1 Der Beutel 10 besteht im wesentlichen aus der Kammer 12,
die allseits von einem Schweißrand 14 umschlossen ist,
wobei dieser Beutel 10 zwei Auslauföffnungen 16 und 18
5 aufweist, die jeweils mit einem Rohrstück 20 und 22 als
Auslauftüllen in Verbindung stehen. Über diese Rohrstücke
20 und 22 kann die aufzubewahrende Flüssigkeit, beispiels-
weise eine Infusionslösung oder Blut in die Kammer 12 des
Beutels 10 eingeleitet werden, wobei das eine oder beide
Rohrstücke als Einlaufstutzen verwendet werden können.
- 10 Ein solcher Beutel 10 wird üblicherweise dadurch herge-
stellt, daß zunächst die zur Beutelherstellung benötigten
Folien aufeinandergelegt werden und anschließend der
Schweißrand 14 gebildet wird, wobei die Auslauföffnungen
15 16 und 18 beim Verschweißen ausgespart werden. Anschlies-
send werden die Rohrstücke 20 und 22, auf denen jeweils
die Verbindungsschicht 19 angebracht wurde, .
in die Auslauföffnungen 16 und
18 eingeführt und danach mit den Beutelfolien entlang ih-
res Außenumfangs verschweißt. Die Verbindungsschicht 19
20 kann dabei auf die Rohrstücke so aufgebracht werden, daß
man ein Schlauchstück aus dem als Verbindungsschicht vor-
gesehenen Material auf das Rohrstück 20/22 zieht oder
stülpt. Gegebenenfalls können Verbindungsschicht und
25 Rohrstück bereits vor Einführen in die Öffnungen 16 und
18 verschweißt werden. Wie vorstehend festgestellt, wird
vorzugsweise Polyethylen als Beutelmateriel mit dem vor-
zugsweise als Material für die Verbindungsschicht 19 ein-
gesetzten Copolymerisat aus Ethylen und Vinylacetat und
30 dem vorzugsweise für das Rohrstück 20/22 verwendeten Poly-
carbonat verschweißt und anschließend eine Sterilisierung
des Beutels bei vorzugsweise ca. 120° C und etwa 2 bar
Überdruck im Überdruckautoklaven durchgeführt.
- 35 Für Infusionszwecke kann gemäß Fig. 3 das Rohrstück 20
trichterförmig ausgebildet werden, wobei das erweiterte
stirnseitig Ende mit einer durchstechbaren, sterilen Mem-

1 bran 24 aus dem üblicherweise verwendeten Chlorobutyl-
kautschuk verschlossen ist. Diese Membran 24 wird gemäß
üblichen Techniken mit dem Rohrstück, das vorzugsweise
aus Polycarbonat besteht, verbunden und ist aus hygieni-
5 schen Zwecken mit einer Kappe 25 abgedeckt.

Zum Zwecke des Zuspritzens von Lösungen oder dgl. kann
gemäß Fig. 3 das andere Rohrstück 22 ebenfalls trichter-
förmig ausgebildet sein und einen durchstechbaren Einsatz
10 27, beispielsweise aus Latex, aufweisen. Sowohl Rohrstück
20 als auch Rohrstück 22 sind von der Verbindungsschicht
19 umgeben.

Da der Beutel 10 üblicherweise mit den Rohrstücken 20/22
15 nach unten aufgehängt wird, damit die eingefüllte Lösung
ohne Schwierigkeiten ausströmen kann, kann der diesen
Rohrstücken 20, 22 gegenüberliegende Rand 14 eine Öffnung
28 aufweisen, in die ein hakenförmiges Halteteil eines
Stativs oder dgl. zur Befestigung und Lagerung der Beutel
20 10 eingeführt werden kann.

Gemäß der Ausführungsform, die in vergrößerter Darstel-
lung in Fig. 2 gezeigt ist, besteht das Beutelmateri-
al aus einem Laminat 30, das folienförmig ausgebildet ist.
25 Dieses Laminat 30 weist gemäß der besonders bevorzugten
Ausführungsform auf der der Lösung zugewandten Seite eine
Polyethylenfolie 32 auf, die üblicherweise eine Dicke von
30 - 100, vorzugsweise 75 μm besitzt. Das eingesetzte
Polyethylen ist vorzugsweise ein Material mit einer Dich-
30 te von $0,935 \text{ g/cm}^3$, einem Schmelzbereich von etwa $121 -$
 124° C und einer Vicat-Erweichungstemperatur von etwa
 118° C .

Auf diese Polyethylenfolie 32 ist eine Polyamidfolie 34
35 mittels eines Polyurethanklebers aufgeklebt, die übli-
cherweise eine Dicke von etwa 30 - 70 μm besitzt.

1 Aus der Fig. 2 ist weiterhin ersichtlich, daß die Poly-
ethylenfolie 32 im Übergangsbereich zu den Rohrstücken
20 und 22 eine Verbindungsschicht 19 aufweist, die eine
innige Verbindung zwischen der Folie und dem Rohrstück
5 20, 22 herstellt, so daß ein Herausreißen dieser Rohr-
stücke 20, 22 aus dem Beutel 10 nur unter Zerstörung des
gesamten Beutels möglich ist.

10 In Fig. 4 ist ein Ausschnitt des Randbereichs einer Aus-
führungsform des erfindungsgemäßen Beutels dargestellt,
wobei auf den Rohrstücken 20 und 22 Aufsatzstücke 38 vor-
gesehen sind.

Über den Endbereich der Rohrstücke 20, 22 ist ein Aufsatz-
15 stück 38 gezogen, das in der Nähe der Einführöffnung 40
eine sich quer über diese Einführöffnung 40 erstreckende
Membran 42 aufweist, die das Beutelinere hermetisch von
Umwelteinflüssen abschließt. Diese Membran 42 wird beim
Einsatz mit der Spitze eines nichtgezeigten Infusions-
20 gerätes aufgestochen, so daß durch dieses die im Beutel
enthaltene Flüssigkeit abfließen kann. Da der Beutel
10, wie vorstehend erläutert, üblicherweise kopfüber auf-
gehängt ist, also bei nach unten weisenden Rohrstücken 20,
22 die im Beutel befindliche Flüssigkeit ablaufen kann,
25 sofern nicht eine wirksame Dichtung zwischen der Spitze
des Infusionsgerätes und der Aufsatzwand gegeben ist,
weist diese Aufsatzwand im Bereich der Einführöffnung 40
vorteilhafterweise einen ringförmig verlaufenden Wulst 44
auf, der sich dicht an diese Spitze beim Durchstechen der
30 Membran 42 anlegen kann.

Bei der Einsiegelung von Rohrstücken mit Verbindungs-
schicht stellt das Rohr und sogar eine Latexkugel
den Dorn dar. Weitere Hilfsmittel zur Innenkalibrierung
35 werden nicht benötigt.

1

Da die Membran 42 selbst nach dem Sterilisieren im Autoklaven steril bleiben soll, ist die Einführöffnung 40 mit einem peelfähigen Verschlußstreifen 46 abgedeckt, der bei Bedarf abgezogen werden kann.

5

Die gemäß Fig. 4 gezeigte Ausführungsform kann natürlich eine spezielle Einführungsöffnung 48 im Rand des Beutels 10 aufweisen, wie sie in Fig. 1 schraffiert gezeigt ist und die ebenfalls wie die Auslauföffnungen 16 und 18 vor der Verschweißung bei der Herstellung des Beutels ausgespart ist. Diese Öffnung 48 erlaubt die Füllung des Beutels und wird nach dem Füllen in der üblichen Weise verschweißt oder versiegelt.

15

Eine weitere Ausführungsform ist in Fig. 5 und 6 gezeigt. Dabei wird ein Einsatzstück 50 vorgesehen, das - wie in Fig. 5 gezeigt - eine linsenförmige Struktur aufweisen kann und mit einer Verbindungsschicht 53 umgeben ist. Diese Struktur erleichtert an den Kanten die Verschweißung mit der Innenfolie 32, so daß ein nahezu stufenloser Übergang zwischen dem Verschweißungsrand 14, der Verbindungsschicht 53 und dem Einsatzkörper 52 gewährleistet wird.

20

Dieser Einsatzkörper 52 ist gemäß der in Fig. 5 und 6 gezeigten Ausführungsform mit Ein- und Auslauföffnungen 54 und 56 durchsetzt. Weiterhin weist er eine Füllöffnung 58 unter der nachstehend erwähnten Maßgabe auf.

25

Die Ein- und Auslauföffnung 54 und 56 ist jeweils mit einem schlauchförmigen Aufsatzstück 60 und 62 versehen, wobei die Stücke 60 und 62 gemäß der in Fig. 4 gezeigten Ausführungsform ausgebildet sein können. So können sie wiederum Membranen 64 und Ringwülste 66 aufweisen, wobei diese Anordnung dann die Füllöffnung 58 notwendig macht, die mit einem entsprechend angepaßten Stopfen nach dem Füllen sicher verschlossen werden kann. Der Einsatzkörper 52 kann aber auch ein oder mehrere nach außen vorstehende

30

35

- 1 trichterförmig erweiterte Rohrstücke 20, 22, wie sie in
Fig. 3 dargestellt sind, aufweisen, wobei diese Rohrstücke
gegebenenfalls Membranen 24 und Kappen 25 oder durchstech-
bare Einsätze 27, wie aus Fig. 3 erkennbar, enthalten kön-
5 nen, d.h. als Infusionsstopfen oder Zuspritzstopfen aus-
gebildet sein können.

- Gemäß der in Fig. 6 gezeigten Ausführungsform sind die
Ränder der Aufsatzstücke 60 und 62 über Schwächungslinien
10 68 mit jeweils einem Abreißdeckel 70 verbunden, der einer-
seits die Membran 64 bis zum Gebrauch steril hält und an-
dererseits vor dem Gebrauch einfach abgerissen werden
kann.

- 15 Natürlich kann auch die in Fig. 5 und 6 gezeigte Ausfüh-
rungsform ohne Membran 64 und Wülste 66 sowie Abreiß-
deckel 70 vorgesehen sein, wodurch sich die Füllöffnung 58
erübrigen kann. Weiterhin kann natürlich auch ein schlauch-
förmiges Aufsatzstück 60 oder 62 oder mehrere davon vorge-
20 sehen sein.

- In Fig. 7 ist eine weitere Ausführungsform eines solchen
Einsatzstückes 72 gezeigt, das im wesentlichen aus einem ebenfalls
vorzugsweise linsenförmigen Einsatzkörper 74 besteht, der im wesent-
25 lichen der Form des Einsatzkörpers 52 entspricht, jedoch keine rohr-
förmig vorstehenden Teile aufweist. Die Dicke dieser Einsatzkörper
52 und 74 ist dabei so bemessen, daß sie hinsichtlich ihrer Dicke
mit dem Schweißrand 14 zusammenfallen und somit überste-
hende Bereiche bei diesen Körpern 52 und 74 vermieden
30 werden. Bei dem in Fig. 7 ersichtlichen Einsatzkörper 74
entfallen somit die aus Fig. 6 ersichtlichen schlauchförmigen
Aufsatzstücke 60 und 62, so daß dieser Körper 74
lediglich mit Ein- oder Auslauföffnungen 76 oder 78 durch-
setzt ist. In diese Ein- oder Auslauföffnungen 76 oder 78
35 können die in Fig. 7a und 7b gezeigten Stopfen 77 oder 79
aus elastischem Material, die eine Membran 81 und eine
Kappe 83 oder einen durchstechbaren Einsatz 85 aufweisen

- 1 und innen verstärkt (nicht gezeigt) sind, vorteilhafter-
weise eingesetzt werden. Andererseits können natürlich
die Einlauf- oder Auslauföffnungen 76 und 78 gemäß der in
Fig. 4 gezeigten Ausführungsform verschlossen sein, also
5 eine Membran 80 vorgesehen sein, die vorzugsweise an der
Unterfläche des Einsatzkörpers 74 angeordnet ist. In einem
solchen Fall ist wiederum eine Füllöffnung 82 vorgesehen,
die in Fig. 7 gestrichelt gezeigt ist. Diese Füllöffnung
82 kann wiederum mit einem entsprechend angepaßten Stopfen
10 verschlossen werden. Die Einlauf- und Auslauföffnungen 76
und 78 können, sofern eine Membran 80 vorgesehen ist, mit
einer peelfähigen, nicht gezeigten Folie steril abgedeckt
werden, die die Oberfläche des Einsatzkörpers 74 abdeckt.
- 15 In Fig. 8 ist die Schnittansicht einer weiteren Ausfüh-
rungsform gezeigt, die im wesentlichen der Ausführungsform
gemäß Fig. 1 entspricht und wobei auf einem Rohrstück 20,
22, das in den Beutel 10 im Bereich des Randes 14 einge-
speist ist, ein schlauchförmiges Aufsatzstück 84 angeord-
20 net ist.

Der Zuschnitt der in Fig. 8 gezeigten Ausführungsform des
Beutels 10 entspricht im wesentlichen dem Zuschnitt des
in Fig. 1 gezeigten Beutels, mit der Maßgabe, daß im Be-
25 reich der Rohrstücke 20, 22, der Verbindungsschicht 19 und
der Aufsatzstücke 84 jeweils die beiden, den Beutel bil-
denden Folien lappenartig überstehende Bereiche 86 aufwei-
sen, die bei entsprechender Verschweißung ihrer Ränder 88,
90 und 92 das Rohrstück 20, 22, die Verbindungsschicht 19
30 und das schlauchförmige Aufsatzstück 84 vollständig und
dicht umhüllen können. Somit sind das Rohrstück 20, 22 mit
Verbindungsschicht 19 und das schlauchförmige Aufsatzstück
84, das gemäß dieser Ausführungsform wiederum mit einer
Membran 94 verschlossen ist und einen entsprechenden Wulst
35 96 aufweist, was bei den vorstehenden Ausführungsformen
erläutert ist, nach dem Verschweißen dieses Bereichs steril
nach außen abgedichtet.

1 Dabei wird der Rand 14 bei der Beutelherstellung zunächst
nur bis zu dem Bereich 98 zugeschweißt, so daß also der
Bereich 86, der durch zwei lappenartige Foliegebilde er-
zeugt wird, geöffnet bleibt. Anschließend wird in diesen
5 geöffneten Bereich 86 das Rohrstück 20, 22 mit Verbindungs-
schicht 19 und Aufsatzstück 84 eingeführt, wobei die Um-
schweißung dieses Rohrstückes mit Verbindungsschicht und
Aufsatzstück 84 im Bereich des Schweißrandes 14 erfolgt,
also dieser Schweißrand 14 vollständig entlang des Beu-
10 telumfangs geschlossen wird. Der immer noch in seinen
Rändern 88, 90 und 92 offene Bereich wird dann anschlies-
send entlang der Ränder 88, 90 und 92, wie dies in Fig.8
dargestellt ist, zugeschweißt, wobei der Innenraum 100
dieses Bereichs 86 unverschweißt bleibt.

15 Vorteilhafterweise ist am Übergang zwischen dem Innenraum
100 und dem Rand 92 eine Schwächungslinie 102 vorgesehen,
die bei entsprechender Beanspruchung des Randes 92, der
vorteilhafterweise als Griffflasche ausgeführt ist, aufge-
20 rissen werden kann, wobei der Rand 92 vollständig entfernt
werden kann.

Natürlich können auch mehrere Rohrstücke 20, 22 und Auf-
satzstücke 84 von einem Bereich 86 umgeben sein oder aber
25 auch mehrere Bereiche 86 können jeweils ein Rohrstück 20,
22 mit Aufsatzstück 84 umgeben. Beispielsweise kann die
in Fig. 1 gezeigte Ausführungsform mit zwei Rohrstücken/
Aufsatzstücken zwei Bereiche 86 getrennt voneinander
aufweisen und eine Füllöffnung 48 vorgesehen sein, die
30 nicht von diesen Bereichen erfaßt wird. Andererseits kön-
nen sämtliche drei Öffnungen zum Beutel hin von einem Be-
reich vollständig umgeben sein, wobei diese Einschweis-
ungsart nicht davon abhängig ist, ob die Aufsatzstücke
von einer Membran oder gegebenenfalls hohlen Stopfen ver-
35 schlossen sind.

1 Als Material für die Rohrstücke 20, 22 und die Einsatz-
stücke 50, 72 werden vorzugsweise Hart-PVC, Polypropylen,
Polyamide, Polycarbonate, Polyester, Polyacrylate, ins-
5 besondere Polycarbonate, verwendet, während als Material
für die Verbindungsschicht vorzugsweise ein Copolymerisat
aus Ethylen und Vinylacetat mit einem Vinylacetatgehalt
von 5 - 50 Gew.-%, insbesondere 15 - 40 Gew.-%, und als
Material für die Aufsatzstücke 36, 60 und 62 und 84 sowie
10 für die Stopfen 77 und 79 ein Copolymerisat aus Ethylen
und Vinylacetat mit einem Vinylacetatanteil von vorzugs-
weise 25 - 35 Gew.-%, wobei auf die vorstehend genannten
Produkte "Hostalen", "Evatane" oder "Alkathene" zurück-
gegriffen wird, gewählt wird.

15 In Fig. 9 ist die Schnittansicht einer weiteren Ausführ-
ungsform des erfindungsgemäßen Aufbewahrungsbeutels dar-
gestellt, wobei anstelle eines Rohr- oder Einsatzstückes
eine Latexkugel mit der Verbindungs- oder Zwischenschicht
verbunden ist.

20 Der Zuschnitt der in Fig. 9 gezeigten Ausführungsform
des Beutels 10 entspricht im wesentlichen dem Zuschnitt
des in Fig. 1 gezeigten Beutels, mit der Maßgabe, daß im
Bereich der Auslauftülle, wie in Fig. 8 gezeigt und er-
25 läutert, die beiden, den Beutel bildenden Folien lappen-
artig überstehende Bereiche 86 aufweisen, die bei ent-
sprechender Verschweißung ihrer Ränder 88, 90 und 92 die
Latexkugel 104 und die Verbindungs- oder Zwischenschicht
106 vollständig und dicht umhüllen können. Somit sind die
30 Verbindungs- oder Zwischenschicht 106 und die Latexkugel
104 nach Verschweißen dieses Bereiches steril nach außen
abgedichtet.

35 Die Herstellung erfolgt wie vorstehend für die in Fig. 8
dargestellte Ausführungsform beschrieben, wobei jedoch
die Verbindungs- oder Zwischenschicht 106 (in Form eines
Rohrabschnittes) anstelle mit einem dort beschriebenen
Rohr- oder Einsatzstück mit ihrer Innenoberfläche wenig-

1 stens teilweise mit einem im wesentlichen formstabilen
Einsatzstück 104 (z.B. wie dargestellt, einer Latexkugel
oder einem Latexzylinder) verbunden (eingesiegelt, ver-
schmolzen) wird. Anstelle von Latex kann das Einsatzstück
5 104 aus einem anderen geeigneten und vom medizinischen
Standpunkt unbedenklichen durchstechbaren Material be-
stehen. Für die Verbindungs- oder Zwischenschicht 106
kann das gleiche Material, wie vorstehend für die Verbin-
dungsschicht 19, 53 beschrieben, verwendet werden.

10

In Fig. 9 ist wie in Fig. 8 der Innenraum mit 100 und die
Schwächungslinie mit 102 bezeichnet. Bei der in Fig. 9
gezeigten Ausführungsform kann die Verbindungs- oder
Zwischenschicht 106 mit dem Beutelrand abschließen oder
15 nach außen und/oder nach innen (in den Beutel) darüber
hinausragen oder auch schmaler als der Beutelrand sein.
Gemäß dieser Ausführungsform wird der Zuspritz- oder An-
stichbereich durch die Folie steril abgedeckt. Es ist je-
doch auch möglich, den Zuspritz- oder Anstichbereich wie
20 vorstehend in den anderen Ausführungsformen dargestellt,
entsprechend abzudecken.

25

30

35

Patentansprüche

1. Aufbewahrungsbeutel, insbesondere für medizinische Zwecke, zur Lagerung von Blut oder Infusionslösungen, aus einem thermoplastischen polymeren Material und mit wenigstens einer Auslauftülle, die ein Rohrstück umfaßt, g e k e n n z e i c h n e t d u r c h ein im wesentlichen formstabiles Rohr- oder Einsatzstück (20, 22, 50, 72, 106), das von einer Verbindungsschicht (19, 53) aus einem Copolymerisat von Olefin und Vinylacetat oder einem Polyurethan umgeben ist.
2. Beutel nach Anspruch 1, d a d u r c h g e - k e n n z e i c h n e t , daß das Rohr- oder Einsatzstück (20, 22, 50, 72, 104) aus Hart-PVC, Polypropylen, Polyamid, Polycarbonat, Polyester, Polyacrylat, Latex, einem Copolymerisat derselben oder einem Styrol enthaltenden Copolymerisat derselben besteht.

- 1 3. Beutel nach Anspruch 1, d a d u r c h g e k e n n -
z e i c h n e t , daß das Olefin Ethylen oder Propylen
ist.
- 5 4. Beutel nach Anspruch 1 oder 3, d a d u r c h g e -
k e n n z e i c h n e t , daß das Copolymerisat einen
Vinylacetatgehalt von 5 - 70 Gew.-% aufweist.
- 10 5. Beutel nach Anspruch 4, d a d u r c h g e k e n n -
z e i c h n e t , daß das Copolymerisat einen Vinyl-
acetatgehalt von 10 - 50 Gew.-% aufweist.
- 15 6. Beutel nach Anspruch 5, d a d u r c h g e k e n n -
z e i c h n e t , daß das Copolymerisat einen Vinyl-
acetatgehalt von 15 - 40 Gew.-% aufweist.
- 20 7. Beutel nach Anspruch 1 - 6, d a d u r c h g e -
k e n n z e i c h n e t , daß das polymere Material
des Beutels Polyethylen, Polypropylen, Poly-n-butylen,
Polyisobutylen, Poly-4-methylpenten-1, chloresulfonier-
tes Polyethylen, Polystyrol, halogenierte Polyethylene
oder Polymethylmetacrylat oder deren Copolymerisate
oder Mischpolymerisate aufweist.
- 25 8. Beutel nach Anspruch 7, d a d u r c h g e k e n n -
z e i c h n e t , daß das Polyethylen eine Dichte von
0,9 - 0,94 und einen Schmelzbereich oberhalb 116°C
aufweist.
- 30 9. Beutel nach Anspruch 7 und 8, d a d u r c h g e -
k e n n z e i c h n e t , daß das Polyethylen folien-
förmig vorliegt und mit einer Folie aus Polyamid,
Polyvinylidenchlorid, Polyethylenterphthalat oder
Polyester kaschiert ist.
- 35 10. Beutel nach Anspruch 9, d a d u r c h g e k e n n -
z e i c h n e t , daß das aus Polyethylenfolie und
Kaschierfolie bestehende Laminat bis zu 0,2 mm stark

- 1 ist, wobei die Polyethylenfolie eine Stärke von 50 -
100 µm und die Kaschierfolie eine Stärke von 20 - 100
µm aufweist.
- 5 11. Beutel nach Anspruch 1 - 10, d a d u r c h g e -
k e n n z e i c h n e t, daß die Verbindungsschicht
(19, 53) über das Rohrstück (20, 22) oder das Ein-
satzstück (50, 72) gebracht worden ist und das Copoly-
10 merisat der Verbindungsschicht (19, 53) mit dem Poly-
olefin des Beutels (10) und dem Rohrstück (20, 22)
oder dem Einsatzstück (50, 72) verschmolzen ist.
12. Beutel nach Anspruch 1 - 11, d a d u r c h g e -
k e n n z e i c h n e t, daß die Rohrstücke (20, 22)
15 oder die im Einsatzstück (50, 72) vorgesehenen Ein-
lauf- oder Auslauföffnungen (76, 78) Infusionsstopfen
(77) oder Zuspritzstopfen (79) aufweisen, die mit
einer Membran (24) und einer Kappe (25) oder einem
durchstechbaren Einsatz (27) versehen sind.
- 20 13. Beutel nach Anspruch 1 - 11, d a d u r c h g e -
k e n n z e i c h n e t, daß die Rohrstücke (20, 22)
oder die Einsatzstücke (50, 72) Aufsatzstücke (38, 60,
62, 84) aufweisen.
- 25 14. Beutel nach Anspruch 13, d a d u r c h g e -
k e n n z e i c h n e t, daß die Aufsatzstücke
(38, 60, 62, 84), die Rohrstücke (20, 22) oder die
Öffnungen (76, 78) mit einer durchstechbaren Membran
30 (24, 42, 64, 80, 94) verschlossen sind.
15. Beutel nach Anspruch 1 - 14, d a d u r c h g e -
k e n n z e i c h n e t, daß am Beutel (10) eine
zuschweißbare Füllöffnung (48) oder im Einsatzstück
35 (50, 72) eine verschließbare Füllöffnung (58, 82)
vorgesehen ist.

- 1 16. Beutel nach Anspruch 14, d a d u r c h g e -
k e n n z e i c h n e t , daß sich an die Membran
(42, 64, 80, 94) eine Verengung oder ein Wulst, (44, 66,
5 96) der Öffnung (40) anschließt.
- 10 17. Beutel nach Anspruch 1 - 16, d a d u r c h g e -
k e n n z e i c h n e t , daß die Aufsatzstücke (38,
60, 62, 84), die Rohrstücke (20, 22) oder die Ein-
satzstücke (507, 72) mit einem entfernbaren Verschluß
(40, 70) versehen sind.
- 15 18. Beutel nach Anspruch 1 - 16, d a d u r c h g e -
k e n n z e i c h n e t , daß die Aufsatzstücke (84)
und die Rohrstücke (20, 22) oder die Einsatzstücke
(50, 72) und die Verbindungsschicht (19, 53) von
einem oder mehreren Folienbereichen (86) umschweißt
sind.
- 20 19. Beutel nach Anspruch 1 - 18, d a d u r c h g e -
k e n n z e i c h n e t , daß die Verbindungsschicht
rohrförmig ausgeführt ist und wenigstens teilweise
entlang ihres Außenumfangs mit dem Beutelmateri-
al verbunden ist und hinsichtlich ihrer Innenoberfläche
wenigstens teilweise mit dem im wesentlichen formsta-
25 bilen Einsatzstück verbunden ist.

FIG. 1

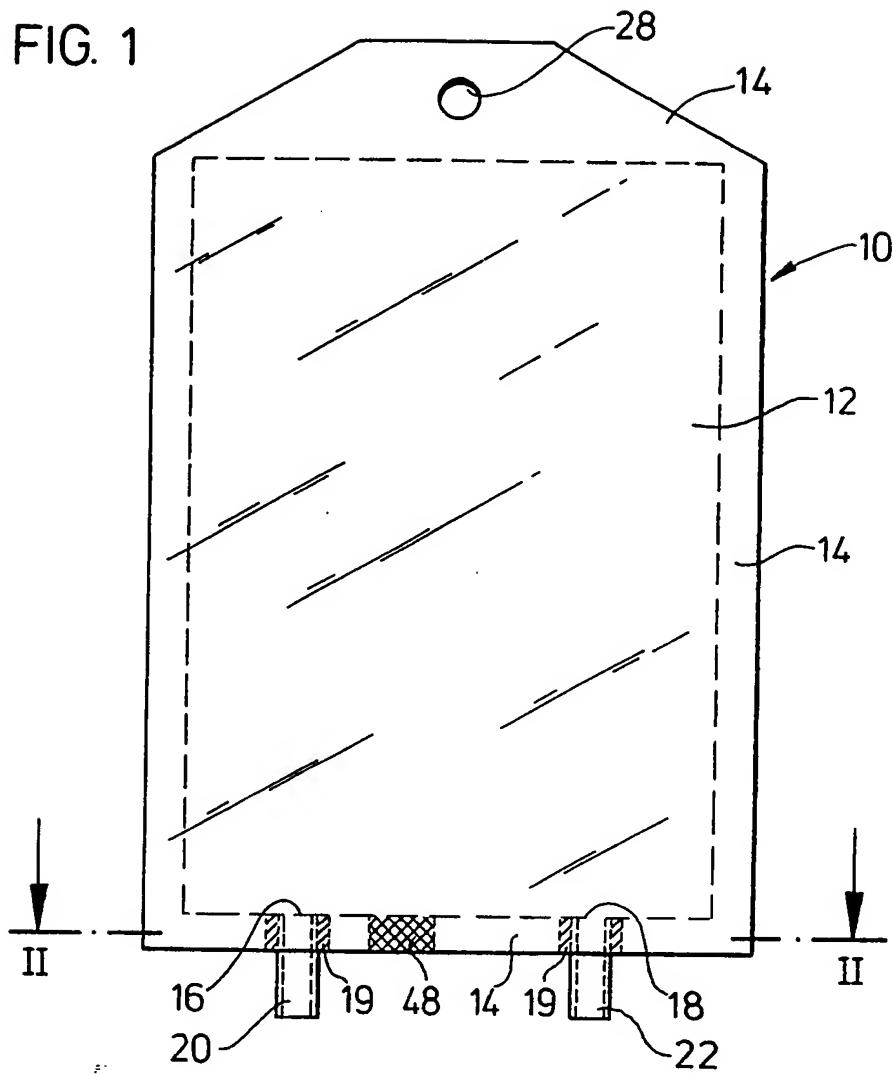


FIG. 2

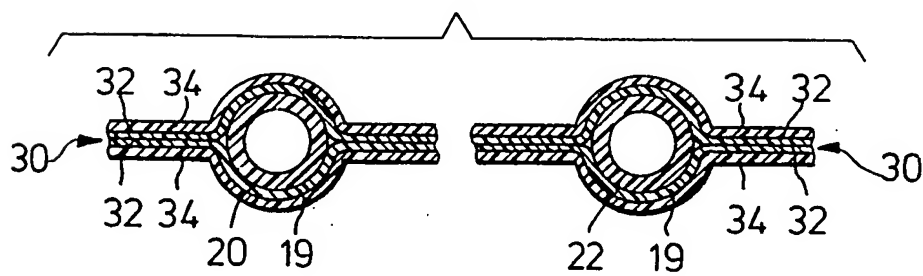


FIG. 3

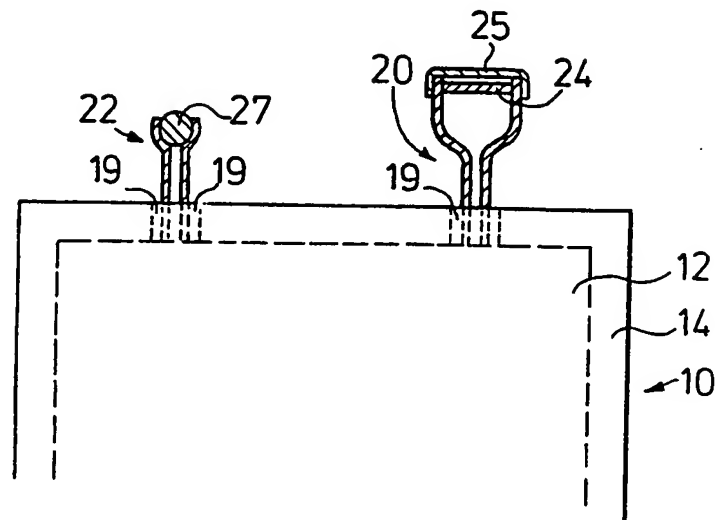


FIG. 8

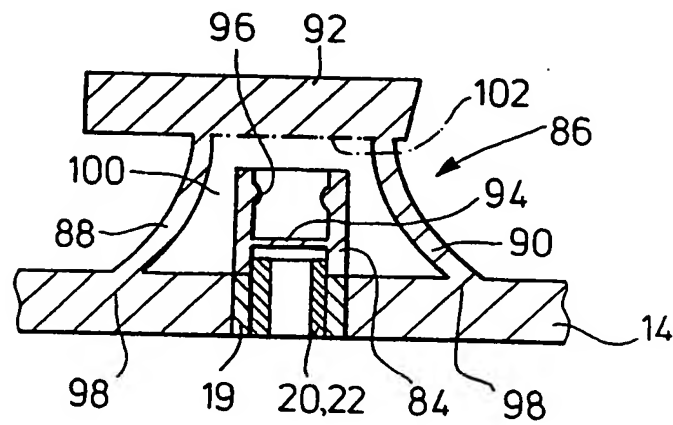
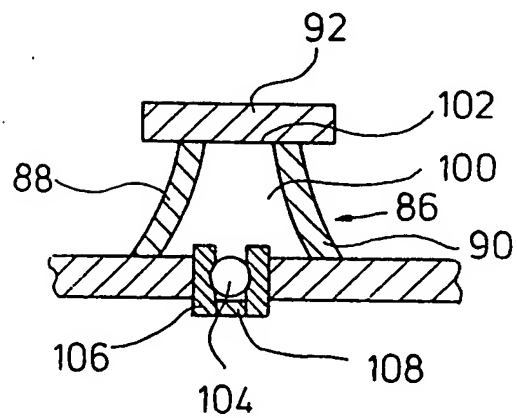


FIG. 9



3/3

FIG. 4

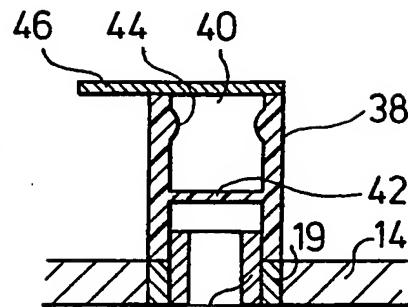


FIG. 5

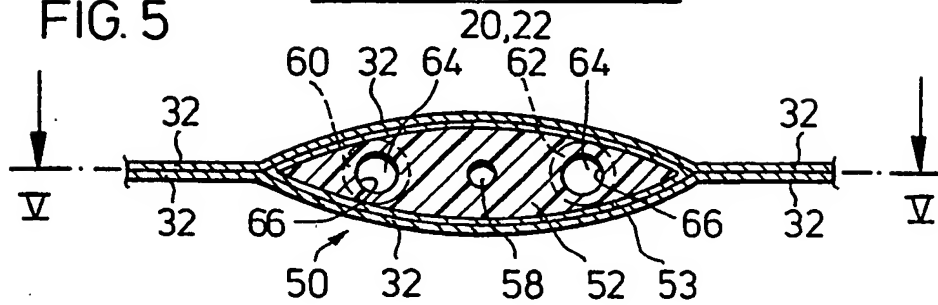


FIG. 6

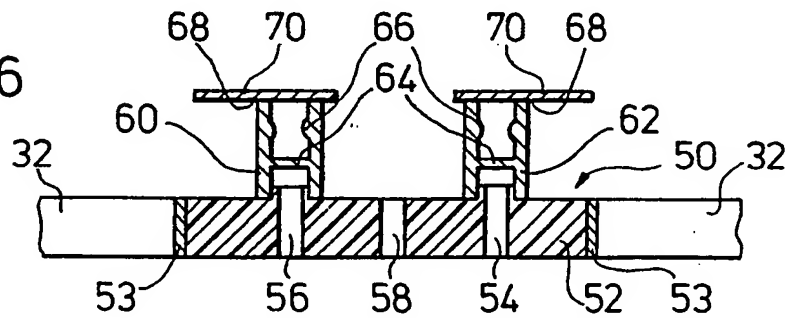


FIG. 7

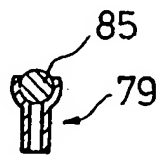
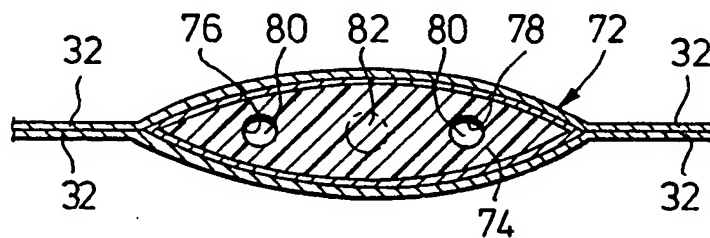


FIG. 7b

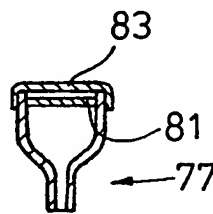


FIG. 7a